

# 1 黄連解毒湯エキス

## 2 定量法(3)の項を次のように改める.

### 3 定量法

4 (3) ゲニポシド 乾燥エキス約0.2 g (軟エキスは乾燥物と  
5 して約0.2 gに対応する量)を精密に量り, 薄めたメタノール  
6 (1→2) 50 mLを正確に加えて15分間振り混ぜた後, ろ過し,  
7 ろ液を試料溶液とする. 別に定量用ゲニポシド約10 mgを精  
8 密に量り, 薄めたメタノール(1→2)に溶かして正確に100  
9 mLとし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液10  $\mu$ Lず  
10 つを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー  
11 〈2.01〉により試験を行い, それぞれの液のゲニポシドのピ  
12 ーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する.

13 ゲニポシドの量(mg)= $M_S \times A_T / A_S \times 1/2$

14  $M_S$ : 定量用ゲニポシドの秤取量(mg)

### 15 試験条件

16 検出器: 紫外吸光度計(測定波長: 240 nm)

17 カラム: 内径4.6 mm, 長さ15 cmのステンレス管に5  
18  $\mu$ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル  
19 化シリカゲルを充填する.

20 カラム温度: 40  $^{\circ}$ C付近の一定温度

21 移動相: 水/アセトニトリル/リン酸混液(900:100:  
22 1)

23 流量: 毎分1.0 mL(ゲニポシドの保持時間約10分)

### 24 システム適合性

25 システムの性能: 標準溶液10  $\mu$ Lにつき, 上記の条件で  
26 操作するとき, ゲニポシドのピークの理論段数及びシ  
27 ンメトリー係数は, それぞれ5000段以上, 1.5以下で  
28 ある.

29 システムの再現性: 標準溶液10  $\mu$ Lにつき, 上記の条件  
30 で試験を6回繰り返すとき, ゲニポシドのピーク面積  
31 の相対標準偏差は1.5 %以下である.

32

33